NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés
Torasemide Sandoz 10 mg comprimés
Torasemide Sandoz 20 mg comprimés

Torasémide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Torasemide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Torasemide Sandoz
3. Comment prendre Torasemide Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Torasemide Sandoz
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TORASEMIDE SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Torasemide Sandoz 5mg est utilisé pour traiter :
- **hypertension**

Torasemide Sandoz 5mg/- 10mg /- 20mg est utilisé pour traiter :
- **Gonflement provoqué par un excès de liquide dans les tissus**, survenant chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

Torasemide Sandoz est un diurétique, c'est-à-dire un médicament qui augmente la production d'urine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TORASEMIDE SANDOZ

Ne prenez jamais Torasemide Sandoz si vous
- **êtes allergique** (hypersensible) **:**
  – **au torasémide**
  – à des médicaments chimiquement analogues tels que certains médicaments utilisés dans le traitement du diabète, contenant des substances actives se terminant le plus souvent en « -mide »
  – ou à l'un des autres composants
- présentez **une insuffisance rénale** avec une production insuffisante d'urine
- présentez **des troubles hépatiques graves** avec perte de connaissance
- présentez **une tension artérielle inférieure à 100/60 mmHg (femmes) ou 110/60 mmHg (hommes)**
- **allaitez**

Faites attention avec Torasemide Sandoz
Si l'une des situations suivantes vous concerne, parlez-en à votre médecin :

- goutte et/ou augmentation de la concentration sanguine d'acide urique
- rythme cardiaque irrégulier
- diminution du volume sanguin
- diminution de la concentration sanguine de potassium ou de sodium
- modifications anormales de la quantité d'acide et de base dans le corps
- troubles importants du flux d'urine provoqués par exemple par une hypertrophie de la prostate
- diminution de la fonction rénale suite à la prise de médicaments ayant provoqué des lésions au niveau des reins
- diabète
- prise d'un médicament, quel qu'il soit – Voir « Prise d'autres médicaments »

Si vous utilisez Torasemide Sandoz de manière continue, votre médecin effectuera régulièrement des analyses sanguines, surtout si vous prenez d'autres médicaments.

Enfants de moins de 12 ans
En raison du manque de connaissances disponibles, le médecin **ne** prescrira Torasemide Sandoz **qu'en cas d'absolue nécessité**.

Aliments et boissons
Ne prenez pas ces comprimés avec des boissons alcoolisées.

L'utilisation de Torasemide Sandoz peut induire des résultats positifs dans les contrôles antidopage.

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par Torasemide Sandoz :
- **médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle**, surtout les médicaments contenant des substances actives se terminant en « -pril »
- médicaments qui soutiennent la puissance de pompe du cœur, tels que **la digitoxine, la digoxine et la méthyldigoxine**
- **médicaments utilisés dans le traitement du diabète**
- **probénécide**, un médicament utilisé dans le traitement de la goutte
- **médicaments utilisés contre l'inflammation et la douleur,** tels que l'acide acétylsalicylique ou l'indométacine
- **sulfasalazine**, **mésalazine** et **olsalazine**, des médicaments utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin
- **médicaments utilisés contre certaines infections**, tels que le céfixime, le céfuroxime, le céfaclor, la céfalexine, le céfadroxil, le cefpodoxime proxétil, la kanamycine, la néomycine, la gentamycine, l'amikacine et la tobramycine
- **cisplatine**, un médicament utilisé dans le traitement du cancer
- **lithium**, un médicament utilisé dans le traitement de la dépression
- **théophylline**, un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme
- certains **médicaments myorelaxants** contenant des substances actives se terminant en « -curonium » ou « -curium »
- **tous les médicaments utilisés contre la constipation**
- **médicaments contenant de la cortisone,** tels que l'hydrocortisone, la prednisone et la prednisolone
- **colestyramine**, un médicament utilisé pour diminuer les taux sanguins de lipides
- **adrénaline** et **noradrénaline**, médicaments utilisés pour augmenter la tension artérielle

Grossesse et allaitement
- **Allaitement**
  Torasemide Sandoz **n'est pas recommandé** chez les femmes qui allaitent car le médicament pourrait être néfaste pour le bébé.

- **Grossesse**
  Ne prenez Torasemide Sandoz pendant la grossesse que si votre médecin indique que **c'est absolument nécessaire**. Dans ce cas, il faut utiliser **la dose la plus faible possible**.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des vertiges et de la somnolence peuvent apparaître en cours de traitement par Torasemide Sandoz, surtout en début de traitement, lors d'augmentations de dose, de changements de préparation ou de prise concomitante de boissons alcoolisées. **En cas de diminution de votre attention, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.**

Informations importantes concernant certains composants de Torasemide Sandoz
Ce médicament contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez **une intolérance à certains sucres**, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TORASEMIDE SANDOZ
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La **dose habituelle** est :
Torasemide Sandoz 5 mg comprimés
Traitement de l'hypertension:
- ½ comprimé une fois par jour
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à 1 comprimé une fois par jour, après deux mois de traitement au moins.

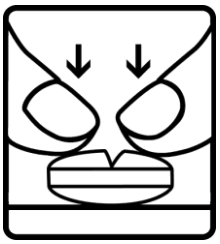
Traitement du **gonflement provoqué par un excès de liquide dans les tissus**, survenant chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque :
- **1 comprimé, une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose progressivement jusqu'à 4 comprimés, une fois par jour.

Pour diviser le comprimé :

Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt au milieu du comprimé, le comprimé se brise en deux moitiés égales.

Torasemide Sandoz 10 mg comprimés
- **½ comprimé, une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose progressivement jusqu'à 2 comprimés, une fois par jour.

Pour diviser le comprimé :



Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt de chaque côté de la barre de cassure, le comprimé se brise en deux moitiés égales.

Torasemide Sandoz 20 mg comprimés

- **¼ comprimé, une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose progressivement jusqu'à 1 comprimé, une fois par jour.

Pour diviser le comprimé :

Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt au milieu du comprimé, le comprimé se brise en quatre parts égales.

Des comprimés contenant des quantités de substance active plus importantes et moins importantes sont également disponibles.

Diminution légère ou modérée de la fonction hépatique
Votre médecin sera prudent lors de votre traitement car le taux de torasémide pourrait être augmenté.

Mode d'emploi
Prenez les comprimés **tous les matins**, indépendamment des repas, sans les mâcher, avec 100 ml (ce qui équivaut à un demi-verre) d'eau.

Durée d'utilisation
Votre médecin traitant la fixera. Torasemide Sandoz peut être utilisé de manière continue pendant des années ou jusqu'à disparition de l'excès de liquide dans les tissus.

Si vous avez pris plus de Torasemide Sandoz que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Un surdosage est susceptible de provoquer une émission importante d'urine, de la somnolence, de la confusion, de la faiblesse, des étourdissements, une hypotension, un collapsus circulatoire, un dérangement de l'estomac.
Emmenez toujours les comprimés restants, s'il y en a, ainsi que la boîte, afin de faciliter l'identification des comprimés.

Si vous oubliez de prendre Torasemide Sandoz
Prenez la dose oubliée dès que possible le jour-même ou prenez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Torasemide Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Torasemide Sandoz sans l'accord de votre médecin car cela pourrait vous être très néfaste et diminuer l'effet du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Torasemide Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

Fréquent, survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100 :

- troubles de la quantité d'eau et de sels minéraux dans le corps, surtout en cas de consommation très restreinte de sel
- excès alcalin
- crampes musculaires, surtout en début de traitement
- augmentation de la concentration sanguine d'acide urique, de sucre et de lipides
- diminution des taux de potassium et de sodium dans le sang
- diminution du volume sanguin
- troubles au niveau de l'estomac et/ou de l'intestin tels que perte d'appétit, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation
- augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques telles que la gamma-GT
- maux de tête
- vertiges
- fatigue
- faiblesse

Peu fréquent, survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000 :

- augmentation des concentrations sanguines de substances appelées urée et créatinine
- bouche sèche
- sensation de grouillement ou picotements au niveau des bras et des jambesdifficulté à uriner (par ex., en raison d'une hyperplasie prostatique)

Très rare, survient chez moins d'1 utilisateur sur 10 000 :

- vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués en raison d'un épaississement du sang
- tension artérielle inférieure à la normale
- problèmes de circulation, surtout lors du passage à la position debout
- rythme cardiaque irrégulier
- angine de poitrine, une affection qui se manifeste souvent par une douleur importante au niveau de la poitrine
- crise cardiaque
- évanouissement
- confusion
- inflammation du pancréas
- réactions allergiques avec démangeaisons et éruption cutanée
- augmentation de la sensibilité à la lumière
- réactions cutanées graves
- diminution des globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes
- troubles visuels
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles
- perte d'audition

Si vous ressentez un des **effets** mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, **veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien**.

5. COMMENT CONSERVER TORASEMIDE SANDOZ

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Torasemide Sandoz après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Torasemide Sandoz

- La **substance active** est le **torasémide**.
  Un comprimé contient 5 mg de torasémide.
  Un comprimé contient 10 mg de torasémide.
  Un comprimé contient 20 mg de torasémide.
- Les autres composants sont :
  cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre

Qu'est-ce que Torasemide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés
Les comprimés Torasemide Sandoz sont ronds, blancs à blanc cassé, avec une barre de cassure.

Torasemide Sandoz 10 mg/- 20 mg comprimés
Les comprimés Torasemide Sandoz sont ronds, blancs à blanc cassé, avec une barre de cassure en croix.

Présentations : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz NV
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Allemagne
LEK S.A.
50C, Domaniewska Street
02-672 Warszawa
Pologne

Numéros d'enregistrement
Torasemide Sandoz 5 mg comprimés : BE259813 (plaquette thermoformée Alu/Alu) en BE259822 (plaquette thermoformée PVC/PVDC/Alu)
Torasemide Sandoz 10 mg comprimés : BE259795 (plaquette thermoformée Alu/Alu) en BE259804 (plaquette thermoformée PVC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 20 mg comprimés : BE259777 (plaquette thermoformée Alu/Alu) en BE259786 (plaquette thermoformée PVC/PVDC/Alu)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les pays membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :

Suède : Torahexal 2,5 mg
Torahexal 5 mg
Torahexal 10 mg
Torahexal 20 mg

Belgique : Torasemide Sandoz 5 mg comprimés
Torasemide Sandoz 10 mg comprimés
Torasemide Sandoz 20 mg comprimés

Allemagne : Torasemid Sandoz 2,5 mg Tabletten
Torasemid Sandoz 5 mg Tabletten
Torasemid Sandoz 10 mg Tabletten
Torasemid Sandoz 20 mg Tabletten

Italie : Torasemide Hexal 10 mg compresse

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/2009